＊2009年12月15日改訂(第2版)
2005年6月1日作成(様式A第1版)

承認番号　21100BZZ00646000

機械器具(21)内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　鼻腔抵抗計測装置　17228000

鼻腔通気度計　MPR-3100

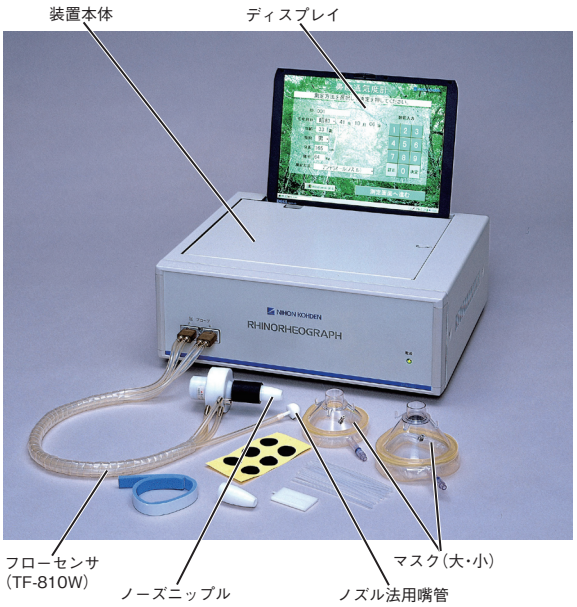
禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

形状・構造および原理等

本装置は、鼻腔の通気状態をアンテリオールマスク法、アンテリオールノズル法、ポステリオール法により、客観的な数値として測定することを目的とする鼻腔通気度計です。
本装置は、本体上部にノート型パソコンを収納しており、画面上の操作は、すべて、付属のマウスで行います。
また、市販のプリンタを接続して、測定結果をプリントアウトすることができます。



構　成

品　名	個　数
本体　MPR-3100	1
フローセンサ　TF-810W	1
付属品	一式

- 上記構成品は、単体でも販売することがあります。
- 付属品の詳細については、取扱説明書 7章 技術資料「付属品」、「オプション」の項を参照してください。

主な材料と成分

フローセンサ　:ポリアセタール樹脂、塩化ビニール樹脂
マスク(大・小)　:塩化ビニール樹脂

原　理

鼻腔通気度計は、鼻腔の通りやすさ、または通りにくさの指標として鼻腔抵抗(値)を測定する装置です。

鼻腔抵抗とは、ある時点における鼻腔前後の圧差とその時点の流量との比で、圧と流量を同時に測定することで計測できます。
本装置では、フローセンサにより同時に圧と流量を計測し、パソコン部にて鼻腔抵抗を算出しています。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は、鼻腔の通気状態をアンテリオールマスク法、アンテリオールノズル法またはポステリオール法により、客観的な数値として測定することを目的とする鼻腔通気度計です。
本装置の測定結果により、鼻閉の程度、治療効果などを判断することができます。

品目仕様等

測定項目(呼気・吸気)

$\dot{V}$max (cm³/s)　:ピークフロー
$\dot{V}$(P50)(cm³/s)　:P=50(Pa)における流速
$\dot{V}$(P100)(cm³/s)　:P=100(Pa)における流速
$\dot{V}$(P150)(cm³/s)　:P=150(Pa)における流速

計算項目(呼気・吸気)

R=P/$\dot{V}$　:上記3カ所における鼻腔抵抗
G=$\dot{V}$/P　:上記3カ所における鼻腔通気度

測定範囲(呼気・吸気)

流速(フロー)　:±800(cm³/s)max
圧力(プレッシャー)　:±490(Pa)max (490Pa=5cmH20)

測定精度

流速(フロー)　:±15%以内
圧力(プレッシャー)　:±15%以内

操作方法または使用方法等

詳細は、別途用意されているMPR-3100の取扱説明書を参照してください。

準備する

装置を設置する

付属の3ピンプラグ付き電源コードを使用して、装置を壁面のACコンセントに接続します。
詳細は、取扱説明書 3章 準備「本装置のセットアップ」の項を参照してください。

フローセンサを準備する

フローセンサ(TF-810W)を本体に接続し、測定方法に従って、フローセンサにノズルまたはマスクなどを取り付けます。

[注]ノーズニップル、ノズル法用嘴管、マスクなど患者に触れるものは、別の患者に代わるときなど、必要に応じて消毒、滅菌を行ってから使用してください。

詳細は、取扱説明書 3章 準備「フローセンサを準備する」の項を参照してください。

装置を起動して被検者情報を入力する

詳細は、取扱説明書 3章 準備「電源のON ／ OFF」、「プログラムの起動と終了」の項 および 4章 被検者情報の入力を参照してください。

1. 本体、パソコンの順に電源スイッチをONにします。自動的にプログラムが起動して、ID (被検者情報)入力画面が表示されます。

2. 被検者情報を入力します。
[注]ID番号は、必ず入力してください。測定したデータは、ID番号ごとにファイルされています。ID番号を入力せずに測定を行うと、被検者情報および測定データが保存できません。

測定する

詳細は、取扱説明書 5章 測定する の各測定方法の項を参照してください。

1. 測定方法を選択し、測定画面に進みます。
2. 呼吸回数を設定し、測定鼻腔を選択します。
大気圧校正完了音を確認してください。
3. 患者さんにノーズニップル、マスクなどを装着し、安静鼻呼吸をさせます。
[注]ノーズニップルは、鼻孔に深く挿入しすぎないように注意してください。
4. [測定]キーをクリックして測定を開始します。
有効な波形が得られると、測定が自動的に終了します。

※測定した結果は、測定結果表示画面で確認することができます。また、過去のデータと比較したり、プリントアウトすることができます。詳細は、取扱説明書 5章 測定する「過去の測定データと比較する」、「測定データをプリントする」の項を参照してください。

使用上の注意

重要な基本的注意

・傷および炎症などで鼻腔が完全に閉鎖している患者には、本検査法は対応していません。また、アンテリオール法は測定原理上、片側の鼻腔が完全に閉鎖している患者には対応していません。

システム全般

・電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。
・水の入った容器などを置く場合は、万一こぼれた場合でも装置にかからない位置に置いてください。
装置の上に水がこぼれると、装置が故障する原因になるだけでなく、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。

測定時の注意

・基準圧用固定スポンジおよびプレッシャチューブはディスポーザブル製品です。他の患者への再使用はおやめください。
・被検者情報のID番号は必ず入力してください。測定したデータは、ID番号ごとにファイルされています。ID番号を入力せずに測定を行うと、被検者情報および測定データが保存できません。
・測定鼻腔の選択時には、ノーズニップル、ノズル法用嘴管、マスクなどを患者に装着しないでください。
本装置は、測定鼻腔が選択されると自動的に大気圧校正を行います。ノーズニップル、マスクなどを装着した状態では、大気圧校正にズレが生じ、正しい測定結果が得られません。

保守に関する注意

・保守(清掃・消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源プラグをコンセントから抜いてください。電撃を受けたり、誤動作の原因となります。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

周辺機器

・本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続してください。指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。
・患者環境内にプリンタを置かないでください。
やむを得ず患者環境内にプリンタを置く場合は下記の項目を守ってください。また、接続後に漏れ電流が規格値を満たしていることを、販売元の営業員が確認をした上で使用してください。
•プリンタの電源は、アイソレーション電源SM-202V(オプション)から供給してください。商用電源に直接接続すると漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。
•アイソレーション電源SM-202V(オプション)と、本装置との間に電位差が生じないようにアース線で等電位接続を行ってください。機器間にわずかでも電位差があると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。
・複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。筐体間にわずかでも電位差があると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　10～35℃
湿度範囲　30～80%(結露なきこと)
気圧範囲　70～106kPa

保存環境条件

温度範囲　−20～60℃
湿度範囲　20～90%(結露なきこと)
気圧範囲　70～106kPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。
詳細は、取扱説明書の保守の項を参照してください。

定期点検項目

項　目	内　容
外　観	各部の汚れ、錆・傷の有無
	ラベルのはがれ、破れがないか
	本体(ノートパソコン含む)の割れやガタつきの有無
フローセンサおよびその他空気系	フローセンサの破損の有無
	差圧メッシュは目詰まりしていないか
	その他空気系の汚れ、錆・傷の有無
表示部	波形表示・その他の表示内容の確認
電源部	電源コードの破損の有無
	アース線の状態の確認
	ヒューズの容量の確認
	電源電圧の確認
パソコン部	ハードディスクの動作の確認
	時計(時間記録)および測定データの内容保持の確認
機能・動作	センサ機能のチェック
	大気圧校正完了音(測定鼻腔選択時の「ポン」という音)の音量は適切か
	測定精度の確認
安　全	漏れ電流の確認
その他	周辺機器の接続・使用状況の確認
	オプション関係の接続・使用状況の確認

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
＊ 製造業者 日本光電富岡株式会社